Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 172 del 26 luglio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 26 luglio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 165

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Umkan»

Estratto determinazione V&A.N n. 1344 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**UMKAN**, nelle forme e confezioni: "20 mg compresse rivestite con film" 21 compresse e "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO.KG con sede legale e domicilio in WILLMAR SCHWABE - STR. 4 - 76227 - KARLSRUHE (GERMANIA).

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
AIC n° 038137016 (in base 10) 14CV5S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Schwabe Extracta GmbH & Co. KG, Dr. Willmar-Schwabe-Straße 4 Karlsruhe – GERMANIA 76227
Produttore del prodotto finito: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG stabilimento sito in Karlsruhe - GERMANIA, Willmar-Schwabe-Str.4 (produzione completa e rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1: 8 - 10) 20 mg (EPs® 7630). L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v)
Eccipienti: Maltodestrina 58,889 mg; Cellulosa microcristallina 178 mg; Lattosio monoidrato 20 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg; Silice precipitata 3 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ipromellosa 5 mPas 14 mg; Macrogol 1500 2,8 mg; Ferro ossido giallo E172 1,16 mg; Ferro ossido rosso E172 0,72 mg; Titanio diossido E171 0,24 mg; Talco 1,06 mg; Anti-foaming emulsion 0,02 mg (Simeticone 92,02%; Metilcellulosa 7,67%; Acido sorbico 0,31%)

Confezione: "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
AIC n° 038137042 (in base 10) 14CV6L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Schwabe Extracta GmbH & Co. KG, Dr. Willmar-Schwabe-Straße 4 Karlsruhe – GERMANIA 76227
Produttore del prodotto finito: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG stabilimento sito in Karlsruhe - GERMANIA, Willmar-Schwabe-Str.4 (produzione completa e rilascio lotti)
Composizione: 10 g (9,75 ml) di gocce orali soluzione contengono:
Principio Attivo: Estratto delle radici di Pelargonium sidoides (1: 8 - 10) 8 g (EPs® 7630).
L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v)
Eccipiente: Glicerolo all'85% 2 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: UMKAN è un prodotto medicinale di origine vegetale di uso tradizionale per l'attenuazione del raffreddore comune, basato esclusivamente sull'impiego di lunga durata e il cui effetto terapeutico non è stato dimostrato mediante studi clinici controllati.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038137016 - "20 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038137042 - "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038137016 - "20 mg compresse rivestite con film" 21 compresse - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038137042 - "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml - **SOP -** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08712

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kaloba»

Estratto determinazione V&A.N n. 1345 dell'11 giugno 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KALOBA"**, nelle forme e confezioni: "20 mg compresse rivestite con film" 21 compresse e "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO.KG con sede legale e domicilio in WILLMAR SCHWABE - STR. 4 - 76227 - KARLSRUHE (GERMANIA).

Confezione: "20 mg compresse rivestite con film" 21 compresse
AIC n° 038135012 (in base 10) 14CT74 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Schwabe Extracta GmbH & Co. KG, Dr. Willmar-Schwabe-Straße 4 Karlsruhe – GERMANIA 76227
Produttore del prodotto finito: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG stabilimento sito in Karlsruhe - GERMANIA, Willmar-Schwabe-Str.4 (produzione completa e rilascio lotti)
Composizione: Una compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Estratto liquido essiccato delle radici di Pelargonium sidoides (1: 8 - 10) 20 mg (EPs® 7630) L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v)
Eccipienti: Maltodestrina 58,889 mg; Cellulosa microcristallina 178 mg; Lattosio monoidrato 20 mg; Croscarmellosa sodica 5 mg; Silice precipitata 3 mg; Magnesio stearato 4 mg; Ipromellosa 5 mPas 14 mg; Macrogol 1500 2,8 mg; Ferro ossido giallo E172 1,16 mg; Ferro ossido rosso E172 0,72 mg; Titanio diossido E171 0,24 mg; Talco 1,06 mg; Anti-foaming emulsion 0,02 mg (Simeticone 92,02%; Metilcellulosa 7,67%; Acido sorbico 0,31%)

Confezione: "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
AIC n° 038135048 (in base 10) 14CT88 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Schwabe Extracta GmbH & Co. KG, Dr. Willmar-Schwabe-Straße 4 Karlsruhe – GERMANIA 76227
Produttore del prodotto finito: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG stabilimento sito in Karlsruhe - GERMANIA, Willmar-Schwabe-Str.4 (produzione completa e rilascio lotti)
Composizione: 10 g (9,75 ml) di gocce orali soluzione contengono:

Principio Attivo: Estratto delle radici di Pelargonium sidoides (1: 8 - 10) 8 g (EPs® 7630). L'agente estrattivo è etanolo al 12% (v/v)
Eccipiente: Glicerolo all'85% 2 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: KALOBA è un prodotto medicinale di origine vegetale di uso tradizionale per l'attenuazione del raffreddore comune, basato esclusivamente sull'impiego di lunga durata e il cui effetto terapeutico non è stato dimostrato mediante studi clinici controllati.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038135012 - "20 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 038135048 - "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038135012 - "20 mg compresse rivestite con film" 21 compresse – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Confezione: AIC n° 038135048 - "8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08713

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stibupatch»

Estratto determinazione V&A.N n. 1484 del 7 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**STIBUPATCH",** nella forma e confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti
AIC n° 037183011 (in base 10) 13GRK3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road USA - 29115 Orangburg, South Carolina e Dr Reddy's Laboratories LTD Plot N° 9/A Phase III Ida Jeedimetla - IND - 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh (INDIA).
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG LOHMANSTRASSE, 2 ANDERNACH (GERMANIA) D-56626 (produzione e confezionamento primario); Enestia Klöcknerstraat 1, Hamont – Achel, Limburg, B - 3930 Belgio (confezionamento primario e confezionamento secondario) e SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia (RM), Via Pontina Km 30,400 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti).
Composizione: Un cerotto medicato contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 136 mg
Eccipienti: Sale di potassio del **c**opolimero di 2-etilesilacrilato - metacrilato - acido acrilico e glicidilmetacrilato 555.78 mg; Acido oleico 138.69 mg; Al^{+++} 0.84 mg; Matrice di supporto: PET; Film protettivo: PET siliconato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: STIBUPATCH è indicato per il trattamento dei disturbi a livello articolare e peri-articolare causati da patologie infiammatorie e di natura reumatica (es.: tendinite, borsiti, epicondiliti, peri-artriti) e per il trattamento dei disturbi di tipo infiammatorio e reumatico extra-articolari (es.: fibromiositi, miositi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037183011 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037183011 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08710

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibupas»

Estratto determinazione V&A.N n. 1485 del 7 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IBUPAS",** nella forma e confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti
AIC n° 036439014 (in base 10) 12S0Z6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road USA - 29115 Orangburg, South Carolina e Dr Reddy's Laboratories LTD Plot N° 9/A Phase III Ida Jeedimetla - IND - 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh (INDIA).
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG LOHMANSTRASSE, 2 ANDERNACH (GERMANIA) D-56626 (produzione e confezionamento primario); Enestia Klöcknerstraat 1, Hamont – Achel, Limburg, B - 3930 Belgio (confezionamento primario e confezionamento secondario) e SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia (RM), Via Pontina Km 30,400 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti).
Composizione: Un cerotto medicato contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 136 mg
Eccipienti: Sale di potassio del **c**opolimero di 2-etilesilacrilato – metacrilato - acido acrilico e glicidilmetacrilato 555.78 mg; Acido oleico 138.69 mg; Al^{+++} 0.84 mg; Matrice di supporto: PET; Film protettivo: PET siliconato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: IBUPAS è indicato per il trattamento dei disturbi a livello articolare e peri-articolare causati da patologie infiammatorie e di natura reumatica (es.: tendinite, borsiti, epicondiliti, peri-artriti) e per il trattamento dei disturbi di tipo infiammatorio e reumatico extra-articolari (es.: fibromiositi, miositi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036439014 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036439014 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08709

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visquo»

Estratto determinazione V&A.N n. 1486 del 7 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**VISQUO",** nella forma e confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Shakespeare n° 47, 00144 - Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti
AIC n° 037184013 (in base 10) 13GSJF (in base 32)
Forma Farmaceutica: cerotto medicato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation 725 Cannon Bridge Road USA - 29115 Orangburg, South Carolina e Dr Reddy's Laboratories LTD Plot N° 9/A Phase III Ida Jeedimetla - IND - 500 055 Hyderabad, Andhra Pradesh (INDIA).
Produttore del prodotto finito: LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG LOHMANSTRASSE, 2 ANDERNACH (GERMANIA) D-56626 (produzione e confezionamento primario); Enestia Klöcknerstraat 1, Hamont – Achel, Limburg, B - 3930 Belgio (confezionamento primario e confezionamento secondario) e SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia (RM), Via Pontina Km 30,400 (confezionamento secondario e rilascio dei lotti).
Composizione: Un cerotto medicato contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 136 mg
Eccipienti: Sale di potassio del **c**opolimero di 2-etilesilacrilato - metacrilato - acido acrilico e glicidilmetacrilato 555.78 mg; Acido oleico 138.69 mg; Al^{+++} 0.84 mg; Matrice di supporto: PET; Film protettivo: PET siliconato

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Visquo è indicato per il trattamento dei disturbi a livello articolare e peri-articolare causati da patologie infiammatorie e di natura reumatica (es.: tendinite, borsiti, epicondiliti, peri-artriti) e per il trattamento dei disturbi di tipo infiammatorio e reumatico extra-articolari (es.: fibromiositi, miositi).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037184013 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037184013 - "136 mg cerotto medicato" 5 cerotti - **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08708

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cexidal»

Estratto determinazione V&A.N n. 1487 del 7 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"CEXIDAL"** nella forma e confezione: "3 mg/ml + 0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione" flacone da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALCHIMICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00040 - POMEZIA – ROMA, Via Pontina 5 Km. 29, Codice Fiscale 01328640592.

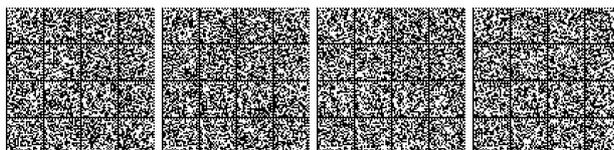
Confezione: "3 mg/ml + 0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione" flacone da 10 ml
AIC n° 037231053 (in base 10) 13J6GF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce auricolari, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttori del principio attivo: QUIMICA SINTETICA SA C/DULCINEA S/N APTO. DE CORREOS 40 ALCALA' DE HENARES (SPAGNA) E-28805 e FARMABIOS S.p.A. STABILIMENTO SITO IN 27027 GROPPELLO CAIROLI (PAVIA) Via Pavia n° 1
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS SALVAT SA stabilimento sito in ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELLONA), C/. GALL 30-36 (prodotto finito)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina idrocloruro monoidrato 3,49 mg pari a Ciprofloxacina (INN) 3 mg; Fluocinolone acetonide (INN) 0,25 mg
Eccipienti: Metilparaidrossibenzoato 0,6 mg; Propilparaidrossibenzoato 0,3 mg; Povidone 10 mg; Glicole dietilenico monoetiletere 200 mg; Glycereth-26 (composto da Glicerina ed ossido di etilene) 80 mg; Acido cloridrico quanto basta a 1 ml; Acqua purificata quanto basta a 1 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: trattamento locale di otite esterna acuta diffusa di origine batterica, in assenza di perforazione della membrana timpanica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037231053 - "3 mg/ml + 0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione" flacone da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037231053 - "3 mg/ml + 0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione" flacone da 10 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08707

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Iodoten»

Estratto determinazione V&A.N n. 1488 del 7 luglio 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IODOTEN"**, anche nella forma e confezione: "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in TORTONA – ALESSANDRIA, Via Guala n° 4, 15057 - Codice Fiscale 01799860067.

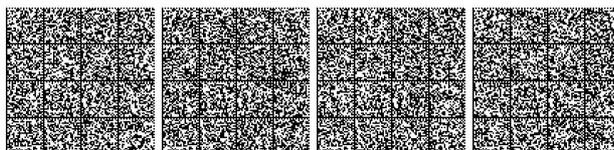
Confezione: "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml
AIC n° 032153052 (in base 10) 0YP7GW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione cutanea
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore Principio attivo: GLIDE CHEM PVT. LDT, S-39 Rajouri Garden - New Dehli, 110027 India
Produttore del prodotto finito: Esoform S.p.A., laboratorio chimico Farmaceutico, sito in 45100 - Rovigo, Viale del Lavoro n° 10;
Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:
Principio Attivo: Povidone-iodio 10 g
Eccipienti: Sodio fosfato bibasico 0,150 g; Nonilfenossipolietossietanolo 0,250 g; Acido citrico anidro 0,071; Glicerina 1,000; Acqua depurata q. b. a 100 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Disinfezione e pulizia della cute lesa

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 032153052 - "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 032153052 - "10 g/100 g soluzione cutanea" flacone da 250 ml - **OTC -** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08711

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Tosse Fluidificante»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1401 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina, Km 23,500, 00040 - Santa Palomba - Pomezia - Roma - Codice Fiscale 00407560580

Medicinale: **ACTIGRIP TOSSE FLUIDIFICANTE**

Variazione AIC: 20.c Altre modifiche di una procedura di prova di un eccipiente, anche sostit. di una procedura di prova approvata con una procedura di prova nuova
29.a Modifica composizione qualit. e/o quant. del materiale d'imballaggio primario (forme farmaceutiche semisolide e liquide)
Modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa alla composizione in eccipienti (sistema aromatizzazione) e conseguente modifica delle specifiche del prodotto finito.

Tipo IB20c – Sostituzione di una procedura di prova di un eccipiente
Tipo IB29a – Modifica della composizione qualitativa del materiale di confezionamento primario:

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020918088 - "15 mg/5 ml + 50 mg/5 ml sciroppo" flacone 160 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08714

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arovit»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1402 del 1° luglio 2010

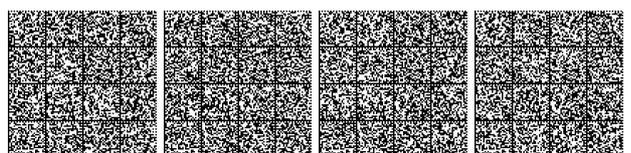
Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **AROVIT**

Variazione AIC: 31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale
32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
38.a Modifica minore della procedura di prova approvata del prodotto finito
38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
B Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze modifica delle specifiche relative al medicinale
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medcinale
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation", come di seguito specificato:

1 - Variazione Tipo IB n. 7c – Sostituzione di un sito di produzione per tutto il processo produttivo del prodotto finito

e conseguenti:

- Variazione tipo IB n. 7b2 – Sito di confezionamento primario. Forme farmaceutiche semisolide e liquide;
- Variazione IA n. 7a - Imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche;
- Variazione IA n. 8b2 – Modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti e del sito responsabile del controllo della qualità del prodotto finito. Sostituzione del produttore responsabile del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti.
-

da:	a:
2.5.2 Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture: Name: Roche S.p.A. Address: Via Morelli 2, I-20090 Segrate, Milano Country: Italy […] Brief description of functions performed by manufacturer of dosage form/assembler, etc.: Manufacture of the bulk product, primary and secondary packaging, batch control / testing, and release operations.	2.5.2 Manufacturer(s) of the medicinal product and site(s) of manufacture: ~~Name: Roche S.p.A.~~ ~~Address: Via Morelli 2, I-20090 Segrate, Milano~~ ~~Country: Italy~~ ~~[…]~~ Name: KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH Address: Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel Country: Germany […] Brief description of functions performed by manufacturer of dosage form/assembler, etc.: Manufacture of the bulk product, primary and secondary packaging, batch control / testing, and release operations.

Variazione N. 2

2 - Variazione Tipo II - Modifica della composizione del prodotto finito (eccipienti).	
3.2.P.1 Description and composition of the drug product	
3.1) Composition 1 ml (30 drops) contains : - Retinol palpitate concentrated solution F.U. (Vitamin A) 150,000 IU* - Isophytol 30 mg - Sodium benzoate 2.5 mg - Saccharin F.U. 0.76 mg - Orange flavor 5 mg - Glycerin F.U. 150 mg - Polyetyleneglycolic derivative of ricinolein (Cremophor) 250 mg - Purified water F.U. qs 1.0 ml * with an overage guaranteeing that the content is between +20% and -10% of declaration.	3.2.P.1 Description and composition of the drug product Quantities for 1 ml (30 drops): - Vit. A 150,000 IU (in form of Vitamin A palmitate 1.7 Mio IU/g stabilized with BHA/BHT – 105,882 mg (180,000 IU) (including + 20% stability overage) - Isophytol 30.00 mg - Sodium benzoate 2.50 mg - Saccharin 0.76 mg - Tetrarome orange 987431 5.00 mg - Glycerol 150.00 mg - Macrogolglycerol hydroxystearate (Cremophor RH 40) 250.00 mg - Acetic acid glacial 2.00 mg - Sodium hydroxide 0.16 mg - Purified water q. s. 1ml

3.5) Characteristics of the active ingredient, solvents and constituents accessories - Saccharin: F.U. VIII edition - Sodium benzoate: F.U. VIII edition - Glycerin: F.U. VIII edition - Polyetyleneglycolic derivative of ricinolein (Cremophor RH 40): In-house monograph - Purifed water: F.U. VIII edition	3.2.P.4 Excipients - Saccharin: Ph. Eur. current edition - Sodium benzoate: Ph. Eur. current edition - Glycerol: Ph. Eur. current edition - Macrogolglycerol hydroxystearate (Cremophor RH 40): Ph. Eur. current edition - Purifed water : Ph. Eur. current edition - Acetic acid glacial : Ph. Eur. current edition - Sodium hydroxide: Ph. Eur. current edition
3.5.2) Isophytol In-house monograph	3.2.P.4 Excipients – Isophitol New in-house monograph
3.5.4) Orange flavour In-house monograph	3.2.P.4 Excipients – Orange flavour New in-house monograph

Variazione Tipo IA 32a: Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito. Fino a dieci volte la dimensione originale del lotto approvata al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Variazione Tipo IB 33 - Modifica minore della produzione del prodotto finito.

Variazione Tipo IB 31b Modifica delle procedure di prova o dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale (step 3 – aggiunta appearance).

Variazione Tipo IB 31b - Modifica delle procedure di prova o dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale (step 5 – aggiunta nuovi test e limiti).

Variazione Tipo IB 31b - Modifica delle procedure di prova o dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale (step 6 – aggiunta nuovi test e limiti).

Variazione Tipo IB 31b - Modifica delle procedure di prova o dei limiti in process applicati durante la produzione del medicinale (step 7– aggiunta filter integrity).

Variazione Tipo II - Eliminazione di controlli in process dal processo produttivo del prodotto finito.
Variazione Tipo II - Allargamento dei limiti di "filling quantity" per i controlli di processo applicati durante la produzione del prodotto finito.

11 - Variazione Tipo II Sostituzione del produttore del principio attivo (da F. Hoffmann-La Roche Ltd, a DSM Nutritional Products AG) e presentazione di un nuovo certificato di idoneità della Farmacopea europea relativo al principio attivo Vitamina A palmitato da parte di un nuovo produttore.	
2) Declaration of source of the Active ingredient Manufacturer: F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzachstrasse, 124 CH-4002 Basel Reference to standards: Farmacopea Ufficiale, VIII edition	3.2.S. Manufacturer: ~~F. Hoffmann-La Roche Ltd~~ ~~Grenzachstrasse, 124~~ ~~CH-4002 Basel~~ ~~Reference to standards:~~ ~~Farmacopea Ufficiale, VIII edition~~ DSM Nutritional Products AG Haupstrasse 4 CH-4334 Sisseln Reference to standards: Ph. Eur. n. 219 “Vitamin A concentrate (oily form), synthetic” with additional identification of BHA/BHT. CEP for Vitamin A palmitate (starting material): R0-CEP 2004-301-rev 00

Dal principio attivo Vitamina A palmitato, la DSM Nutritional Products AG produce la Vitamina A palmitato 1.7 milioni U.I./g stabilizzata con Butilidrossianisolo (BHA) e Butilidrossitoluene (BHT). Quest’ultima è conforme alla monografia di F. E. n. 219 “Vitamin A concentrate (oily form), synthetic” con i tests addizionali per l’identificazione degli antiossidanti.
Entrambi gli stabilizzanti (BHA e BHT) sono conformi alle pertinenti monografie delle F. E. edizione corrente.

Il periodo di re-test della Vitamina A palmitato 1.7 milioni U.I./g stabilizzata con BHA/BHT prodotta da DSM Nutritional Products AG è di 24 mesi.
Le sue condizioni di conservazione sono:
“Conservare nel contenitore originale chiuso (sigillato sotto azoto) ed a temperatura inferiore a 15°C”.

Variazione Tipo II Modifica dei test e delle specifiche per il controllo del prodotto finito al rilascio e durante il periodo di validità (appearance and clarity).

Variazione Tipo IB 37b - Modifica di una specifica del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova.

E conseguente:

Variazione Tipo IB 38c - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Variazione Tipo II - Eliminazione del parametro volume minimo di riempimento dal controllo del prodotto finito al rilascio

Variazione Tipo II - Sostituzione di un parametro per il controllo del prodotto finito al rilascio (uniformity of dose and uniformity of dose for oral drops)

Variazione Tipo II - Modifica nel "periodicity testing" e nel controllo microbiologico delle specifiche del prodotto finito al rilascio e durante il periodo di validità

Variazione Tipo II - Modifica nel "periodicity testing" e nel controllo microbiologico delle specifiche del prodotto finito al rilascio e durante il periodo di validità

Variazione Tipo IB 37b - Modifica di una specifica del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova al rilascio (Identificazione del Sodio benzoato)

E conseguente:

Variazione Tipo IB 38c - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Variazione Tipo IB 37b - Modifica di una specifica del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova per il controllo del prodotto finito al rilascio e periodo di validità (saggio per sodium benzoate)

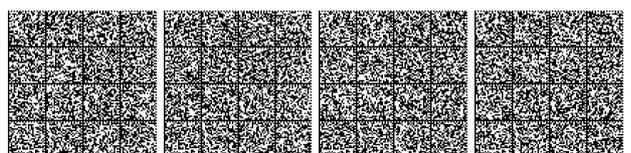
E conseguente:

Variazione Tipo IB 38c - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova

Variazione Tipo IA 37a - Modifica di una specifica del prodotto finito. Restringimento dei limiti di una specifica (Titolo della Vitamina A palmitato – alla shelf life)

Variazione Tipo IA 38a - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Modifica minore di una procedura di prova approvata (identificazione Vitamina A palmitato)

Variazione Tipo IB 38c - Modifica di una procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova (sostituzione procedura di prova per il saggio della Vitamina A palmitato)

Il periodo di validità del prodotto finito e le condizioni di conservazione restano: "24 mesi. Conservare a temperatura non superiore ai 25°C."

Il periodo di validità, dopo prima apertura, è di 10 settimane e deve essere conservato sempre a temperatura non superiore ai 25°C.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 004880023 - "150.000 U.I./ml gocce orali, soluzione" flaconcino da 7,5ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08715

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deltacortene»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1403 del 1° luglio 2010

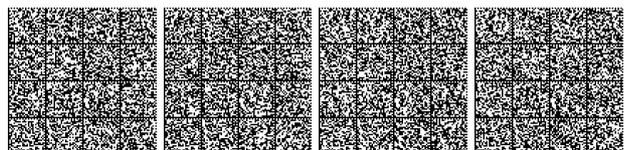
Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Delle Ande, 15, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: **DELTACORTENE**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della versione del CEP a quella corrente. Il CEP che si autorizza è R1 CEP 2001-251 Rev. 01 sito di produzione SANOFIE CHIMIE, il CEP contiene la specifica dei test addizionali.

prednisone	
da	a
Holder: SANOFIE CHIMIE 9, Rue Du President Salvadore Allende France-94250 Gentilly Site of production: SANOFIE CHIMIE France-63480 Vertolaye DMF specifiche secondo Farmacopea Europea monografia n.354	Holder: SANOFIE CHIMIE 9, Rue Du President Salvadore Allende France-94250 Gentilly Site of production: SANOFIE CHIMIE France-63480 Vertolaye R1-CEP 2001-251-REV.01 specifiche secondo Farmacopea Europea monografia n.354 impurità cortisone non più di 0.25% prednisone acetate non più di 0.25% prednisolone non più di 0.15% deltacortinene non più di 0.25% 21-aldehyde derivative non più di 0.25% Impurezza RRT 1.9 Aventis non più di 0.25%

	Impurezza RRT 1.7 Aventis non più di 0.25% Altre impurezze rilevabili non più di 0.10% Impurezze totali non più di 0.75% Solventi residui con gascromatografia Dichlorometane non più di 600ppm Methanolo non più di 2000ppm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010089011 - "5 mg compresse"10 compresse
AIC N. 010089035 - "25 mg compresse" 10 compresse
AIC N. 010089047 - "5 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08716

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Igroseles»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1404 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: UCB PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Gadames, 57, 20151 – Milano - Codice Fiscale 00471770016
Medicinale: **IGROSELES**
Variazione AIC: Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", concernente l'aggiornamento del certificato di idoneità della Farmacopea Europea relativo al principio attivo: "Atenololo" da parte di un produttore attualmente autorizzato, Kopran Limited India, secondo la seguente tabella:

da	a
Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R0-CEP 1998-017-Rev 01	Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R1–CEP 1998-017-Rev 00
Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R1-CEP 1998-017-Rev 00	Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R1-CEP 1998-017-Rev 01

Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R1-CEP 1998-017-Rev 01	Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R1-CEP 1998-017 -Rev 02
Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R1-CEP 1998-017-Rev 02	Kopran Limited Parijat House 1076 Dr E Moses Road INDIA – 400 018 Worli, Mumbai *Sito di produzione*: Kopran Limited K-4/4 Additional Midc Village Birwadi, Next to Global Board INDIA – 403201 Mahad, Maharashtra R1-CEP 1998-017 -Rev 03

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024763056 - "100 mg + 25 mg compresse"28 compresse
AIC N. 024763068 - "50 mg + 12,5 mg compresse"28 compresse
AIC N. 024763082 - "100 mg + 25 mg compresse" 60 compresse
AIC N. 024763106 - "50 mg + 12,5 mg compresse" 60 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08717

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adisterolo»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1405 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale In Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001

Medicinale: **ADISTEROLO**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo cinque salti di CEP. Il CEP che si autorizza è R1-CEP 2003-036-REV.01, name of holder DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD e site of production F.HOFFMAN-LA ROCHE LTD:

colecalciferolo	
da	a
DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel DMF	DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R0-CEP 96-46
DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R0-CEP 96-46	DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R0 CEP 2003-036 REV.00

DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R0 CEP 2003-036 REV.00	DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R0 CEP 2003-036 REV.01
DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R0 CEP 2003-036 REV.01	DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R1 CEP 2003-036 REV.00
DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R1 CEP 2003-036 REV.00	DSM nutritional products ltd Wurmisweg 576 Switzerland – 4303 Kaiseraugst Site of production: F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD Grenzacherstrasse 124 Bldg 663 /U1312 Switzerland – 4070 Basel R1 CEP 2003-036 REV.01

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 001738020 - "300.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale e iniettabile per uso intramuscolare" 2 fiale da 1 ml
AIC N. 001738032 - "100.000 UI/ml + 20.000 UI/ml soluzione orale e iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale da 1 ml
AIC N. 001738057 - "10.000 UI/ml + 10.000 UI/ml gocce orali, soluzione" flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08718

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nolvadex»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1406 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Basiglio - Milano - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **NOLVADEX**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo tre salti di CEP. Il CEP che si autorizza è R1 CEP 1996-098 Rev. 04 sito di produzione EXCELLA GmbH:

tamoxifene citrato	
da	a
HEUMANN PCS GmbH Nurnberg Strasse, 12 (plant 2) D-90537 Feucht (Germania) R1 CEP 1996-098 Rev. 01	HEUMANN PCS GmbH Nurnberg Strasse, 12 (plant 2) D-90537 Feucht (Germania) R1 CEP 1996-098 Rev. 02
HEUMANN PCS GmbH Nurnberg Strasse, 12 (plant 2) D-90537 Feucht (Germania) R1 CEP 1996-098 Rev. 02	EXCELLA GmbH Nurnberg Strasse, 12 (plant 2) D-90537 Feucht (Germania) R1 CEP 1996-098 Rev. 03
EXCELLA GmbH Nurnberg Strasse, 12 (plant 2) D-90537 Feucht (Germania) R1 CEP 1996-098 Rev. 03	EXCELLA GmbH Nurnberg Strasse, 12 (plant 2) D-90537 Feucht (Germania) R1 CEP 1996-098 Rev. 04

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023362039 - "10 mg compresse rivestite con film"30 compresse
AIC N. 023362041 - "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08719

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Influvit»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1407 del 1° luglio 2010

Titolare AIC:	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali, 1, 20148 - Milano - Codice Fiscale 00748210150
Medicinale:	**INFLUVIT**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1996-039-Rev 03, relativo al P.A. Paracetamolo, a partire dal DMF con concomitante sottomissione delle versioni intermedie dei CEP, da parte del produttore attualmente autorizzato Mallinckrodt Inc, che produce presso il sito Mallinckrodt Inc Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard United States Am.-27616 Raleigh, North Carolina.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016281053 - "compresse" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08720

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polaramin Espettorante»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1408 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi Snc Centro Direzionale Milano Due, 20090 - Palazzo Borromini - Segrate - Milano - Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **POLARAMIN ESPETTORANTE**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificate of Suitability No. R2-CEP 1994-008-Rev 02 da parte del produttore di sostanza attiva "guaifenesina":

RHODIA OPERATIONS
Rue Prosper Monnet
F – 69192 Saint-Fons
(FRANCE)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023173026 - "sciroppo" flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08721

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido Clavulanico Pensa»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1409 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - Milano - Codice Fiscale 02652831203

Medicinale: **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PENSA**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione dei Certificati d'Idoneità della Farmacopea Europea aggiornati, R1-CEP 2002-235-Rev 01 e R1-CEP 2002-256-Rev 01, da parte del produttore autorizzato DSM ANTI-INFECTIVES SWEDEN AB della sostanza attiva "Potassium Clavulanate, diluted with silica, colloidal hydrated in a ratio of 1:1" e "Potassium Clavulanate, diluted with microcrystalline cellulose in a ratio 1:1 e conseguente modifica delle specifiche del principio attivo per aggiunta di parametri di prova addizionali, riportati sul CEP, rispetto ai saggi di Farmacopea:

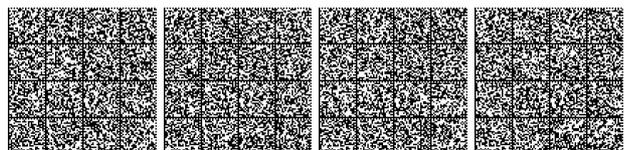
da	a
Fornitore del principio attivo POTASSIUM CLAVULANATE, DILUTED a) with silicone dioxide in a ratio 1:1 DSM ANTI-INFECTIVES BV A. Fleminglaan, 1 2613 AX Delft – The Netherlands (Holder) DSM ANTI-INFECTIVES SWEDEN AB Mariefredsvägen, 35 64541 Strängnäs – Sweden (Site of production) R0-CEP 2002-256-Rev 02	Fornitore del principio attivo POTASSIUM CLAVULANATE, DILUTED a) with silica, colloidal hydrated in a ratio 1:1 DSM ANTI-INFECTIVES BV A. Fleminglaan, 1 2613 AX Delft – The Netherlands (Holder) DSM ANTI-INFECTIVES SWEDEN AB Mariefredsvägen, 35 64541 Strängnäs – Sweden (Site of production) R1-CEP 2002-256-Rev 01

b) with microcrystalline cellulose in a ratio 1:1 DSM ANTI-INFECTIVES BV A. Fleminglaan, 1 2613 AX Delft – The Netherlands (Holder) DSM ANTI-INFECTIVES SWEDEN AB Mariefredsvägen, 35 64541 Strängnäs – Sweden (Site of production) R0-CEP 2002-235-Rev 01	b) with microcrystalline cellulose in a ratio 1:1 DSM ANTI-INFECTIVES BV A. Fleminglaan, 1 2613 AX Delft – The Netherlands (Holder) DSM ANTI-INFECTIVES SWEDEN AB Mariefredsvägen, 35 64541 Strängnäs – Sweden (Site of production) R1-CEP 2002-235-Rev 01
da	a
Specifications active substance: Comply with current version of the monograph of Ph. Eur. current edition Additional date included in R0-CEP 2002-256-Rev 00 and R0-CEP 2002-235-Rev 01 (granted to DSM ANTI-INFECTIVES BV)	Specifications active substance: Comply with current version of the monograph of Ph. Eur. current edition Additional date included in R1-CEP 2002-256-Rev 01 and R1-CEP 2002-235-Rev 01 (granted to DSM ANTI-INFECTIVES BV)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037501018 - " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale " 12 bustine
AIC N. 037501020 - " 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film " 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08722

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cibadrex»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1415 del 1° luglio 2010

Titolare AIC:	MEDA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Brenta, 18, 20139 - Milano - Codice Fiscale 00846530152
Medicinale:	**CIBADREX**
Variazione AIC:	Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifca relativa alla sostituzione dei produttori di p.a. benazepril cloridrato:

- Novartis Pharma AG – Basilea (Svizzera) e Novartis Pharma Schweizerhalle AG – Pratteln (Svizzera) (produzione di p.a. non setacciato
- Orgamol SA – Evionnaz (Svizzera) (produzione fino all'intermedio composto 9)
- Novartis Pharma Stein AG – Stein (Svizzera) (setacciatura e miscelazione del p.a.)

con il produttore:

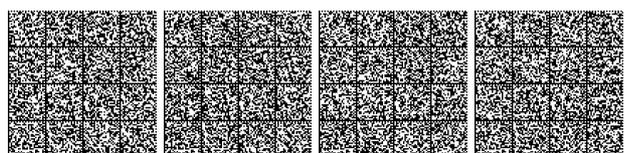
Farmhipania SA – Barcellona (Spagna) (siti produttivi: Farmhipania SA – Montmelò – Spagna e Rolabo Outsourcing – Saragoza – Spagna)

Il p.a. fornito dal produttore proposto è conforme alla monografia della Ph. Eur.; è stata aggiunta la specifica relativa alla dimensione delle particelle (residuo al setaccio da 38 micron: NMT 10%) in conformità a quanto già approvato per il produttore attuale

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028037012 - "5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film"14 compresse
AIC N. 028037024 - "10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film"14 compresse
AIC N. 028037036 - "20 mg + 25 mg compresse rivestite con film"14 compresse
AIC N. 028037048 - "10 mg +12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08723

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina Ratiopharm»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1438 del 1° luglio 2010

Titolare AIC:	RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)
Medicinale:	**TICLOPIDINA RATIOPHARM**
Variazione AIC:	33. Modifica minore della produzione del prodotto finito 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa alle seguenti:

- aggiunta officina di produzione del prodotto finito (fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti):
  Doppel Farmaceutici SpA – Via Volturno, 48 – Quinto de' Stampi – Rozzano (MI)

- modifica del processo produttivo (utilizzato presso l'officina autorizzata con la presente variazioni)
  definizione della preparazione della miscela finale negli step: preparazione della premiscela lubrificante, calibrazione del granulato essiccato, lubrificazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033088016 - "250 mg compresse " 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08724

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ticlopidina Dorom»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1440 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: DOROM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, 20154 - Milano - Codice Fiscale 09300200152

Medicinale: **TICLOPIDINA DOROM**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificate of Suitability No R1-CEP 1999-081-Rev 01 da parte del produttore di principio attivo "ticlopidina cloridrato":

ERREGIERRE SPA
Via Francesco Baracca, 19
24060 San Paolo D'Argon (Bergamo)

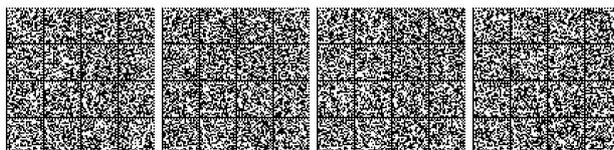
Siti di produzione:
ERREGIERRE SPA
Via Francesco Baracca, 19
24060 San Paolo D'Argon (Bergamo)

ERREGIERRE SPA
Via Valle Delle Fontane, 2
24060 Sovere (Bergamo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029296011 - "250 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08725

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metotrexato Hospira»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1441 del 1° luglio 2010

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli - Codice Fiscale 02292260599
Medicinale: **METOTREXATO HOSPIRA**
Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore del P.A. Methotrexate CF Pharma Ltd., 1097 Budapest, Kén u.5 Hungary in possesso di Drug Master File. Le specifiche del P.A. prodotto dal nuovo sito sono le stesse del P.A. prodotto dall'officina attualmente autorizzata Excella GMBH (Germany), ad eccezione della specifica Solventi Residui per la quale i limiti previsti rientrano comunque in quelli presenti in Farmacopea Europea Edizione Corrente.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028493017 - "5mg/2ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini
AIC N. 028493029 - "50mg/2ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini
AIC N. 028493031 - "100mg/4ml soluzione iniettabile" 5 flaconcini
AIC N. 028493043 - "500mg/20ml soluzione iniettabile" 1 flacone
AIC N. 028493056 - " 1g/10ml soluzione iniettabile" 1 flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08726

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ursodesossicolico Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N n. 1458 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **ACIDO URSODESOSSICOLICO RATIOPHARM**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europeo nuovo per il principio attivo: Acido ursodesossicolico da parte del produttore DIPHARMA FRANCIS S.r.l.
Le specifiche del suddetto principio attivo sono conformi alla pertinente monografia della Farmacopea Europea con l'aggiunta del controllo dei solventi residui con gascromatografia come da CEP, come di seguito indicato:

Da:	A:
Holder DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Bissone, 5 20021 Baranzate (MI) Site of production DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA) DMF	Holder DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Bissone, 5 20021 Baranzate (MI) Site of production DIPHARMA FRANCIS S.r.l Via Origgio, 23 21042 Caronno Pertusella (VA) **R0-CEP 2004-108-REV.03**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033090010 - "300 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033090034 - "450 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse a rilascio prolungato

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08735

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ursodesossicolico Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.N n. 1459 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **ACIDO URSODESOSSICOLICO RATIOPHARM**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea per il principio attivo ACIDO URSODESOSSICOLICO da parte del produttore PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A.
Le specifiche del suddetto principio attivo sono conformi alla pertinente monografia della Farmacopea Europea, come da tabella allegata:

Da:	A:
PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 R0-CEP 1999-047-REV.01	PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 **R0-CEP 1999-047-REV.02**
PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 R0-CEP 1999-047-REV.02	PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 **R1-CEP 1999-047-REV.00**
PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 R1-CEP 1999-047-REV.00	PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 **R1-CEP 1999-047-REV.01**
PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 R1-CEP 1999-047-REV.01	PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.p.A. 15060 Basaluzzo, Alessandria Via Novi, 78 **R1-CEP 1999-047-REV.02**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033090010 - "300 mg compresse" 20 compresse
AIC N. 033090034 - "450 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse a rilascio prolungato

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08736

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clomid»

Estratto determinazione V&A.N n. 1460 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: BRUNO FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via delle Ande n° 15, 00144 - Codice Fiscale 05038691001

Medicinale: **CLOMID**

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea Europea aggiornato relativo al principio attivo Clomifene citrato da parte di un produttore attualmente approvato, come da tabella allegata:

I Var. IA 15a

DA:	**A:**
IIC 1.2 Produttori Clomifene citrato	3.2.S.2.1 Produttori Clomifene citrato
1)	***1)*** *Titolare:* **PCAS 23 Rue Bossuet ZI De La Vigne Aux Loups 91160 – Longjumeau (Francia)**
Sito di produzione: Societé Chimique Grevis Avenue de la Paix 78520 – Limay (Francia)	*Sito di produzione:* **PCAS 19 Route de Meulan** 78520 – Limay (Francia) **R0-CEP 2003-251-Rev 00 (12/01/2006)**
2) *Titolare:* Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht	*2)* *Titolare:* Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht
Sito di produzione: Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)	*Sito di produzione:* Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)

II IA 15a

Da:	A:
3.2.S.2.1 Produttori Clomifene citrato	3.2.S.2.1 Produttori Clomifene citrato
1) *Titolare:* PCAS 23 Rue Bossuet ZI De La Vigne Aux Loups 91160 – Longjumeau (Francia) *Sito di produzione:* PCAS 19 route de Meulan 78520 – Limay (Francia) R0-CEP 2003-251-Rev 00 (12/01/2006)	***1)*** *Titolare:* PCAS 23 Rue Bossuet ZI De La Vigne Aux Loups 91160 – Longjumeau (Francia) *Sito di produzione:* PCAS 19 route de Meulan 78520 – Limay (Francia) **R0-CEP 2003-251-Rev 01** **(27/03/2009)**
2) *Titolare:* Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht *Sito di produzione:* Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)	*2)* *Titolare:* Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht *Sito di produzione:* Excella Gmbh Nurnberger Strasse 12 Germany-90537 Feucht R0-CEP 2003-193-Rev 01 (25 luglio 2008)

Il produttore Societé Chimique Grevis ha cambiato ragione sociale in PCAS, Produits Chimiques Auxiliares et de Synthése.
L’Avenue de la Paix è stata ridenominata da parte dell’Autorità Amministrativa Francese in «Route de Meulan», quindi il sito resta identico.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020773026 - "50 mg compresse" 10 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08737

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gonasi HP»

Estratto determinazione V&A.N n. 1463 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in LODI, Via Martiri di Cefalonia n° 2, 26900 - Codice Fiscale 10616310156

Medicinale: **GONASI HP**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di fiale di soluzione solvente attualmente approvato con un produttore alternativo per le fiale di solvente contenute nelle confezioni del medicinale GONASI HP, come da tabella allegata:

Da:	A:
Produttore responsabile della fase di produzione della fiale solvente in bulk: **Pharminvest S.p.A.** **Via Noto, 7** **20141, Milano** **Italia**	*Produttore responsabile della fase di produzione della fiale solvente in bulk:* **Gelfipharma International S.r.l.** **Viale Milano, 88,** **26900 Lodi (LO)** **Italia**

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 003763176 - "10.000 U.I./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 1 ml

AIC N. 003763188 - "250 U.I./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 3 flaconcini + 3 fiale solvente 1 ml

AIC N. 003763190 - "5000 U.I./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 1 ml

AIC N. 003763202 - "500 U.I./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 3 flaconcini + 3 fiale solvente 1 ml

AIC N. 003763214 - "1000 U.I./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 3 flaconcini + 3 fiale solvente 1 ml

AIC N. 003763226 - "125 U.I./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 3 flaconcini + 3 fiale solvente 1 ml

AIC N. 003763238 - "2000 U.I./1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo" 3 flaconcini + 3 fiale solvente 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08739

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fibro-Vein»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1466 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: MAC PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Terraglio, 49, 31100 - Treviso - Codice Fiscale 03394170264

Medicinale: **FIBRO-VEIN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del sito:
"CP Pharmaceuticals Ltd – Wrexham – Wales – UK"
con:
Hameln Pharmaceuticals Gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln Germany.

Il sito di cui sopra effettuerà le operazioni di: Produzione, confezionamento primario e controllo dei lotti di prodotto finito.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033012016 - "0,2%" 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml
AIC N. 033012028 - "0,5%" 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml
AIC N. 033012030 - "1%" 5 fiale monodose soluz uso ev 2 ml
AIC N. 033012042 - "3%" 10 flaconcini multidose soluz uso ev 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08727

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betoptic»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1468 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - Milano - Codice Fiscale 07435060152

Medicinale: **BETOPTIC**

Variazione AIC: Modifica sito di sterilizzazione dei materiali di confezionamento primario
Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

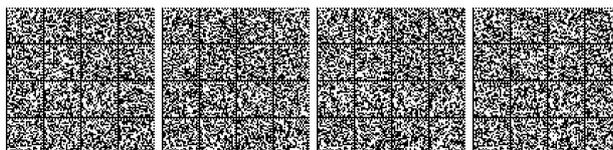
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche presentate in forma di "Umbrella variation" relative a:

Variazione Tipo II - Aggiunta di un'officina (Alcon Cusì, Barcellona, Spagna) per la produzione del prodotto finito:

da	a
Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti)	Officina di produzione del prodotto finito (produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti)
S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgio ---------(non presente)	S.A. ALCON-COUVREUR N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgio oppure ALCON CUSÍ, S.A. C/ Camil Fabra 58 08320 – El Masnou Barcellona Spagna

Variazione Tipo II - Modifica delle dimensioni dei lotti del prodotto finito sterile, da implementare presso l'officina Alcon Cusì:

da	a
Dimensione dei lotti del prodotto finito	Dimensione dei lotti del prodotto finito
Officina di produzione S.A. ALCON-COUVREUR N.V.	Officina di produzione S.A. ALCON-COUVREUR N.V
300 litri oppure 600 litri	300 litri oppure 600 litri
Officina di produzione S.A. ALCON-CUSI' S.A.	Officina di produzione S.A. ALCON-CUSI' S.A.
------ (non presente)	400 litri

Variazione Tipo II - Aggiunta di un sito (Esterilizacion, Montmeló, Barcellona, Spagna) per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene:

da	a
Siti per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene	Siti per la sterilizzazione del materiale di confezionamento primario mediante ossido di etilene
Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc 29 B-4800 Petit Rechain, Verviers Belgium -----------(non presente)	Sterigenics Belgium (Petit Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue du Parc 29 B-4800 Petit Rechain, Verviers Belgium oppure Esterilización S.L. c/ Verneda del Congost, 12 (Esq. c/ Rec Molinar) Zona Industrial del Circuit 08160-Montmeló Barcelona Spain

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025899016 - "0,5% collirio, soluzione" flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08728

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isoram»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1470 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583
Medicinale:	**ISORAM**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione del certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1998-106-Rev 02, relativo al P.A. Valina, a partire dal DMF precedentemente in possesso del produttore, da parte dello stesso produttore attualmente autorizzato Ajinomoto CO., INC.,che produce presso i siti seguenti:

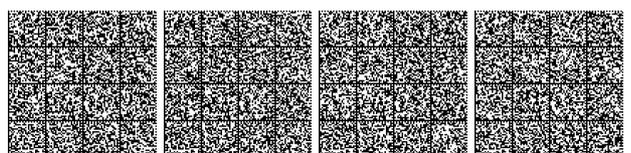
Ajinomoto Interamericana Ind. E Com. LTDA., Via Anhangurra, Km 131 Bairro Jaguari Brazil-13480-970 Limeira;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina;
Ajinomoto CO., INC., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029361019 - "soluzione per infusione " flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029361084 - " 4 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""soluzione per infusione " flacone 250 ml" (AIC N° 029361019), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08729

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isopuramin»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1471 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583
Medicinale:	**ISOPURAMIN**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, inoltrata in forma di "Umbrella variation" relativa alla presentazione del certificato d'idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1998-067-Rev 01, relativo al P.A. Fenilalanina, a partire dal DMF precedentemente in possesso del produttore, da parte dello stesso produttore Ajinomoto CO. INC., che produce presso i siti seguenti:

Ajinomoto CO. INC., Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto CO., INC., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020580130 - "7% soluzione per infusione " flacone 250 ml
AIC N. 020580155 - "10% soluzione per infusione" flacone 100 ml (sospesa)
AIC N. 020580181 - "3% soluzione per infusione " flacone 100 ml (sospesa)
AIC N. 020580193 - " 3 % soluzione per infusione " 30 flaconi 250 ml
AIC N. 020580205 - " 3 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
AIC N. 020580217 - " 7 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml
AIC N. 020580229 - " 10 % soluzione per infusione " 30 flaconi 250 ml
AIC N. 020580231 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""10% soluzione per infusione" flacone 100 ml" (AIC N° 020580155), ""3% soluzione per infusione " flacone 100 ml" (AIC N° 020580181), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08730

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Freamine III»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1472 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: **FREAMINE III**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del Certificato d'Idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1998-067-Rev 01, relativo al P.A. Fenilalanina, a partire dal DMF precedentemente in possesso del produttore, da parte dello stesso produttore attualmente autorizzato Ajinomoto CO.,INC. che produce presso i siti seguenti:

Ajinomoto CO. INC., Tokai Plant 1730 Hinaga, Yokkaichi Japan-510-0885 Mie;
Ajinomoto CO. INC., Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022748038 - "8,5 % soluzione per infusione"flacone 500 ml
AIC N. 022748089 - "8,5% soluzione per infusione"flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 022748091 - "8,5 % soluzione per infusione" flacone 1000 ml (sospesa)
AIC N. 022748103 - "8,5 % soluzione per infusione " 10 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""8,5% soluzione per infusione"flacone 250 ml" (AIC N° 022748089), ""8,5 % soluzione per infusione" flacone 1000 ml" (AIC N° 022748091), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08732

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isoselect»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 1473 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: **ISOSELECT**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di idoneità aggiornato della Farmacopea Europea n. R1-CEP 1996-097-Rev 03, relativo al p.a. Treonina, a partire dal DMF precedentemente in possesso del produttore, da parte dello stesso produttore già autorizzato Ajinomoto CO., INC. che produce presso i seguenti siti:

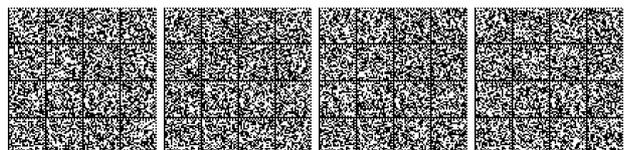
Ajinomoto Eurolysine S.A.S., 153, rue de Courcelles France-75817 Paris;
Ajinomoto Heartland LLC, 8430 West Bryn Mawr Avenue, Suite 650 United States Am.-60631-3421 Chicago, Illinois;
Ajinomoto CO., INC Kawasaki Plant, 1-1 Suzuki-Cho, Kawasaki-Ku Japan-210-8680 Kawasaki-shi, Kanagawa;
Ajinomoto Aminoscience LLC, North Carolina Plant 4020 Ajinomoto Drive United States Am.-27610 Raleigh, North Carolina.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029362011 - "soluzione per infusione" flacone 250 ml (sospesa)
AIC N. 029362035 - " 8 % soluzione per infusione " 20 flaconi 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""soluzione per infusione" flacone 250 ml" (AIC N° 029362011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

10A08731

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sanipirina»

Estratto determinazione V&A.N n. 1480 del 7 luglio 2010

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale: **SANIPIRINA**
Variazione AIC: Modifica quali - quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica quali - quantitativa degli eccipienti

La composizione varia

Da: paracetamolo 2.400 g; Saccarosio 35.000 g; Macrogol 6000 16.000 g; Citrato di sodio 0.513 g; Acido citrico anidro 0.250 g; Metil-p-idrossibenzoato 0.126 g; Propil-p-idrossibenzoato 0.014 g; Aroma fragola/mandarino 0.180 g; Saccarina sodica 0,150 g; Acqua depurata quanto basta a 100.00 ml

A: Paracetamolo 2.400 g; Saccarosio 35.000 g; Macrogol 6000 16.000 g; Citrato di sodio 0.513 g; Acido citrico anidro 0.250 g; Metil-p-idrossibenzoato 0.126 g; Sorbato di potassio 0.180 g; Aroma fragola/mandarino 0.180 g; Saccarina sodica 0,150 g; Acqua depurata quanto basta a 100.00 ml

Sono modificate di conseguenza le specifiche e la relativa procedura di analisi del prodotto finito

Da: Identificazione e determinazione del propil-p-idrossibenzoato
A: Identificazione e determinazione del potassio sorbato mediante metodo HPLC.

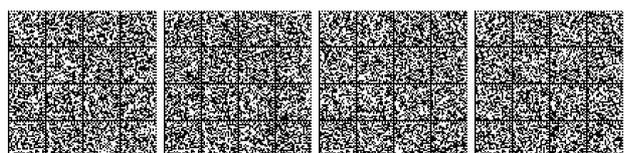
La validità dopo prima apertura del medicinale è di 9 settimane se conservato nell'imballaggio esterno protetto dalla luce
Validità a confezionamento integro: 24 mesi

Condizioni di conservazione: conservare nell'imballaggio esterno.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025038151 - "120 mg/5 ml soluzione orale" flacone da 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08738

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clenil Compositum»

Estratto determinazione V&A.N n. 1481 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	PROMEDICA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n°, 26/A, 43100 - Codice Fiscale 01697370342
Medicinale:	**CLENIL COMPOSITUM**
Variazione AIC:	10. Modifica minore del processo di produzione del principio attivo - 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att. - 14.b Nuovo produttore (sostituzione o aggiunta) se non disponibile un certificato d'idoneità della Farmacopea europea 9. Soppressione di ogni sito di produzione (princ. att., prod. semifinito o finito, imballaggio, produttore respons. rilascio lotti, controllo lotti) - Modifica del periodo di validità del prodotto finito - Modifica del processo di produzione del medicinale - Modifica quali-quantitativa di eccipienti - Modifica specifiche dei principi attivi - Modifica specifiche del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sono autorizzate le seguenti modifiche

- modifica di composizione

50 mcg + 100 mcg (**AIC N.** 023440011 e 023440074)

Da: Principi attivi: Beclometasone dipropionato micronizzato 0,050 mg; Salbutamolo micronizzato 0,100 mg
Eccipienti: Sorbitan trioleato; Lecitina di soia; Triclorofluorometano ; Diclorodifluorometano

A: Principi attivi: Beclometasone dipropionato non micronizzato 0,050 mg; Salbutamolo solfato micronizzato 0,120 mg (corrispondente a salbutamolo 0,100 mg)
Eccipienti: Alcool etilico anidro; Acido oleico; Eccipienti: HFA 134a (norflurano)

250 mcg + 100 mcg (**AIC N.** 023440062)

Da: Principi attivi: beclometasone dipropionato micronizzato 0,250 mg; Salbutamolo micronizzato 0,100 mg;
Eccipienti: Sorbitan trioleato; Lecitina di soia; Triclorofluorometano ; Diclorodifluorometano

A: Principi attivi: Beclometasone dipropionato non micronizzato 0,250 mg; Salbutamolo solfato micronizzato 0,120 mg (corrispondente a salbutamolo 0,100 mg)
Eccipienti: Alcool etilico anidro; Acido oleico; Eccipienti: HFA 134a (norflurano)

- modifica del processo di produzione del medicinale
  - adeguamento delle diverse fasi produzione alla modifica della formulazione
  - eliminazione del surdosaggio del 3% di beclometasone dipropionato e del 5% di salbutamolo solfato (formulazione 250mcg/100 mcg) – eliminazione del surdosaggio del 5% di beclometasone dipropionato e del 5% di salbutamolo solfato (formulazione 50mcg/100 mcg)
  - modifica dell'overfilling da 10% a 20%

- modifica del periodo di validità del medicinale
  da 36 mesi a 2 anni

- eliminazione dell'officina di produzione del p.a. beclometasone dipropionato (responsabile della fase di micronizzazione)
  I.M.S. srl sita in Via Venezia Giulia, 23 – Milano

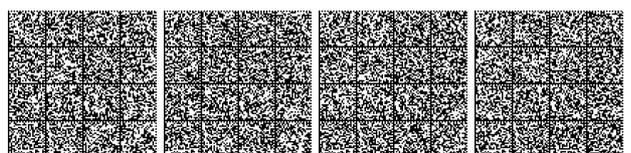
- modifica del processo di produzione del p.a. beclometasone dipropionato:
  eliminazione della fase di solvatazione e di micronizzazione (il riferimento del certificato di conformità alla Ph. Eur. non varia: R1-CEP 2001-315-Rev00)

  - modifica delle specifiche del p.a. beclometasone dipropionato

- modifica del processo di produzione del p.a. salbutamolo:
  - aggiunta della fase di salificazione (come solfato)
  - aggiunta della fase di micronizzazione

- aggiunta dell'officina per la fase di micronizzazione del p.a. salbutamolo solfato
  Micron Technologies Ltd sita in Crossways Boulevard – Dartford – Kent (UK)

- modifica delle specifiche del p.a. salbutamolo solfato

- modifica delle specifiche del prodotto finito

Stampati

Devono essere modificati i paragrafi coinvolti nella modifica in oggetto come indicato di seguito:

a. RCP

Par. 2 Non deve essere modificato nella sostanza in quanto il medicinale deve riportare il riferimento a 100 mcg di salbutamolo; è possibile inserire la frase (come salbutamolo solfato ……)

Par. 4.4 Inserire la frase "Il medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico (circa 5 mg per erogazione); tale quantità non costituisce rischio per il paziente"

Par. 4.5 Inserire la frase "Il medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico: potrebbe essere possibile un'interazione con disulfiram e metronidazolo in soggetti particolarmente sensibili in trattamento con questi farmaci"

Par 4.6 Non deve essere modificato con informazioni relativamente all'eccipiente HFA

Par. 5.3 Può contenere le informazioni proposte relativamente all'eccipiente HFA

Par 6.1 Deve essere modificato con l'elenco dei nuovi eccipienti

Par. 6.3 Deve essere aggiornato con il periodo di validità autorizzato contestualmente (2 anni)

b. Foglio illustrativo

Par. INTERAZIONI
Inserire la frase "Il medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico: potrebbe essere possibile un'interazione con disulfiram e metronidazolo in soggetti particolarmente sensibili in trattamento con questi farmaci"

Par. AVVERTENZE SPECIALI (e non Precauzioni per l'uso)
Inserire la frase "Il medicinale contiene piccole quantità di alcool etilico (circa 5 mg per erogazione); tale quantità non costituisce rischio per il paziente"
Il paragrafo "Gravidanza e allattamento" non deve essere modificato

Par. COMPOSIZIONE
Non deve essere modificato nella sostanza in quanto il medicinale deve riportare il riferimento a 100 mcg di salbutamolo; è possibile inserire la frase (come salbutamolo solfato ……)

c. <u>Etichette</u>

Par. COMPOSIZIONE
Non deve essere modificato nella sostanza in quanto il medicinale deve riportare il riferimento a 100 mcg di salbutamolo; è possibile inserire la frase (come salbutamolo solfato ……)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023440011 - "50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore standard
AIC N. 023440062 - "250 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore standard + erogatore jet
AIC N. 023440074 - "50 mcg + 100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione" 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni con erogatore jet

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08734

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Corsodyl»

Estratto determinazione V&A.N n. 1482 del 7 luglio 2010

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BARANZATE – MILANO, Via Zambeletti snc, 20021 - Codice Fiscale 00867200156
Medicinale:	**CORSODYL**
Variazione AIC:	15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzato il certificato di conformità alla Farmacopea europea R1- CEP 1993-009-Rev04, al produttore di Clorexidina digluconato attualmente autorizzato MEDICHEM S.A. – Poligono Industrial de Celrà, E-17460 Celrà (Girona) Spagna.
Il Certificato attualmente autorizzato è R1-CEP 1993-009-Rev 00.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 014371037 - "200mg/100ml soluzione per mucosa orale" flacone 150 ml
AIC N. 014371052 - "200mg/100ml spray per mucosa orale"flacone 60 ml

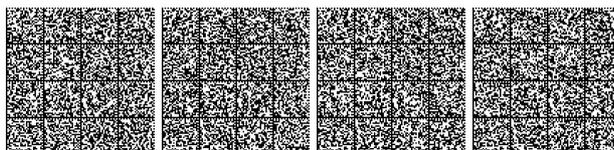
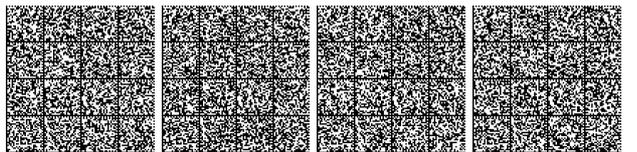
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08733

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

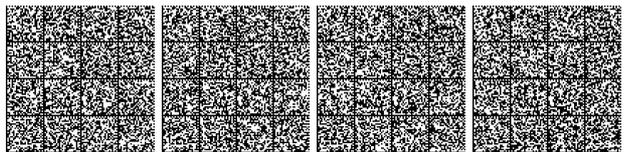
(WI-GU-2010-SON-133) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.